

## 最適使用推進ガイドラインについて

○既に最適使用推進ガイドラインの対象となっている医薬品に係る最適使用推進ガイドラインの改訂等

品目	製造販売業者	<b>対象効能・効果</b> (今回の効能・効果の変更箇所は、下線部追加、取消線部削除)	最適使用推進ガイドライン及び 保険適用上の留意事項の 通知発出日及び適用日*
1 テセントリク点滴静注 840mg テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社	〈製剤共通〉 <u>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> <u>○PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法</u> <u>○進展型小細胞肺癌</u> <u>○切除不能な胞巣状軟部肉腫</u> <u>○再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型</u> 〈テセントリク点滴静注 1200mg〉 <u>○切除不能な肝細胞癌</u> 〈テセントリク点滴静注 840mg〉 <u>○PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌</u>  ※二重下線の効能・効果において、1680mg を 4 週に 1 回投与の用法・用量が追加。併せて、既承認効能の用法・用量における投与時間に関する記載を整備。	(最適使用推進ガイドライン) ①「非小細胞肺癌」、「小細胞肺癌」、「乳癌」、「肝細胞癌」及び「胞巣状軟部肉腫」に係るガイドラインの改訂 ②「節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型」に係るガイドラインの作成  (留意事項通知) ①変更なし ②医療施設要件、治療責任者要件の追加  (通知発出日・適用日) 令和 7 年 9 月 19 日

	品目	製造販売業者	対象効能・効果 (今回の効能・効果の変更箇所は、下線部追加、取消線部削除)	最適使用推進ガイドライン及び 保険適用上の留意事項の 通知発出日及び適用日*
2	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	アストラゼネカ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法</li> <li>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li><u>○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法</u></li> <li>○進展型小細胞肺癌</li> <li>○限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法</li> <li>○切除不能な肝細胞癌</li> <li>○治癒切除不能な胆道癌</li> <li>○進行・再発の子宮体癌</li> <li><u>○膀胱癌における術前・術後補助療法</u></li> </ul>	<p>(最適使用推進ガイドライン)</p> <p>①「非小細胞肺癌」に係るガイドラインの改訂</p> <p>②「膀胱癌」に係るガイドラインの作成</p> <p>(留意事項通知)</p> <p>①②医療施設要件、治療責任者要件等の追加</p> <p>(通知発出日・適用日)</p> <p>①②令和7年9月19日</p>
3	リブタヨ点滴静注 350 mg	リジェネロン・ジャパン株式会社	<ul style="list-style-type: none"> <li>○がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌</li> <li><u>○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u></li> </ul>	<p>(最適使用推進ガイドライン)</p> <p>「非小細胞肺癌」に係るガイドラインの作成</p> <p>(留意事項通知)</p> <p>医療施設要件、治療責任者要件等の追加</p> <p>(通知発出日・適用日)</p> <p>令和7年9月19日</p>

\*製造販売承認事項一部変更承認日と同日付